





DE Eurotrol Hct Control - Level B

Verwendungs Zweck

Bei Eurotrol Hct Control - Level B handelt es sich um ein geprüftes Hämatokrit-Referenzmaterial für die Verifizierung der Präzision und Exaktheit des epoc® Blood Analysis System. Eurotrol Hct Control - Level B wurde für die Testung der folgenden Analysen entwickelt: Hämatokrit.

Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik
Eurotrol Hct Control - Level B erfüllt die Vorgaben der EU-Richtlinie 98/79/EC über medizinische Geräte für die In-vitro-Diagnostik und wurde mit dem CE-Zeichen ausgestattet. Eurotrol Hct Control - Level B darf nur für die In-vitro-Diagnostik verwendet werden.

Zusammenfassung

Bei Eurotrol Hct Control - Level B handelt es sich um Lösungen zur Qualitätskontrolle mit verschiedenen Konzentrationsbereichen mit jeweils bekannten HK-Werten.

Reagenzien
Eurotrol Hct Control - Level B ist für physiologisch relevante HK-Bereiche erhältlich. Jede Ampulle enthält 2,5 ml Lösung. Eurotrol Hct Control - Level B wird auf der Grundlage reiner Chemikalien in physiologischer Puffermatrix hergestellt. Verschiedene Konzentrationen ertauen eine Tonometrie in fünf einzelnen Konzentrationsbereichen für jeden Parameter. Simuliert werden klinisch signifikante Hämatokrit-Bereiche. Eurotrol Hct Control - Level B enthält keine Konservierungsmittel oder andere Zusatzstoffe, die einen negativen Einfluss auf die Elektrodenmessungen haben könnten.

Lagerung und Haltbarkeit

Eurotrol Hct Control - Level B kann bei einer Temperatur zwischen 2 und 30 °C gelagert werden. Bei einer Lagerung der ungeöffneten Ampullen in diesem Temperaturbereich wird die angegebene Stabilität der Lösungen bis zum auf den Ampullen und der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum garantiert. Nach dem Öffnen der Ampullen ist Eurotrol Hct Control - Level B 15 Minuten lang stabil.

Anweisungen für die Verwendung des Produkts

- Erforderliche Anzahl an Ampullen aus der Packung entnehmen und bei einer Temperatur zwischen 15 und 30 °C aequilibrieren.
- Unmittelbar vor der Verwendung Ampulle(n) mindestens fünfzehn Sekunden lang kräftig schütteln, um die Gase ausreichend mit der Lösung zu vermischen. Zum Schütteln, Ampulle(n) zwischen Daumen und Zeigefinger halten.
- Ampulle(n) vorsichtig schwenken, damit sich die Lösung wieder am Boden der Ampulle(n) absetzt. Ampulle(n) erst öffnen, nachdem eventuell vorhandene Bläschen an die Oberfläche gestiegen sind.
- Hände mit Gaze, Lappen oder Handschuhen schützen.
- Ampulle(n) mit dem farbig markierten Punkt nach oben halten und Ampullenhalter in die gegenüber liegende Richtung abbrechen. Weitere Hinweise siehe Anleitungsblatt für OPC-Ampullen (Brechampullen mit One-Point-Cut).**
- Testverfahren gemäß Bedienungsanleitung des epoc Blood Analysis System durchführen.

FR Eurotrol Hct Control - Level B

Indication
Eurotrol Hct Control - Level B est un matériel de référence étalonné pour la détermination de l'hématocrite destiné à contrôler la précision et l'exactitude de l'analyseur epoc® Blood Analysis System. Eurotrol Hct Control - Level B est destiné à tester les analyses suivants : hématocrite.

Dispositif médical de diagnostic in vitro
Eurotrol Hct Control - Level B est conforme à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et porte le label CE. Pour les Etats-Unis, Eurotrol Hct Control - Level B est conforme aux codes de réglementations fédérales (CFR) suivants : 42 CFR partie 72 et 21 CFR parties 606, 640 et 820. Eurotrol Hct Control - Level B est exclusivement réservé à des applications de diagnostic in vitro.

Résumé

Eurotrol Hct Control - Level B est un matériel de contrôle de qualité disponible à différents niveaux ayant chacun une valeur de l'hématocrite connue.

Réactifs

Eurotrol Hct Control - Level B fournit des valeurs de l'hématocrite significatives sur le plan physiologique ; chaque ampoule contient 2,5 ml de solution. Eurotrol Hct Control - Level B est préparé à partir de produits chimiques purs dissous dans une matrice tamponnée à pH physiologique. Différentes concentrations fournissent cinq valeurs distinctes de l'hématocrite qui simulent des plages de valeurs cliniquement significatives de l'hématocrite. Les contrôles Eurotrol Hct Control - Level B ne contiennent ni conservateurs, ni aucun autre additif susceptible d'affecter les mesures réalisées avec l'électrode.

Conservation et stabilité
Eurotrol Hct Control - Level B peut être conservé à une température comprise entre 2 et 30 °C. Si le produit est conservé non ouvert à cette température, sa stabilité est garantie jusqu'à la date de péremption indiquée sur les ampoules et sur la boîte. Après ouverture de l'ampoule, Eurotrol Hct Control - Level B est stable pendant 15 minutes.

Procédures

- Sortir le nombre requis d'ampoules de la boîte et du plateau.Laisser la ou les ampoules s'équilibrer à une température de 15 à 30 °C.
- Immédiatement avant l'emploi, agiter vigoureusement l'ampoule pendant au moins quinze secondes pour rééquilibrer les gaz avec la solution. Agiter l'ampoule en la tenant entre le pouce et l'index.
- Faire tourner délicatement l'ampoule pour ramener la solution au fond de celle-ci. Laisser remonter les bulles avant d'ouvrir l'ampoule.
- Se protéger doigts avec de la gaze, un morceau de tissu ou des gants.
- Maintenir l'ampoule avec le point coloré orienté vers le haut. Casser le col de l'ampoule dans la direction opposée au point coloré. Consulter le mode d'emploi de l'OPC (ampoule autocassable) pour plus de détails**
- Procéder au prélèvement de l'échantillon conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi de l'analyseur epoc Blood Analysis System.
- Se référer aux directives locales pour connaître la fréquence d'utilisation recommandée.

EN Eurotrol Hct Control - Level B

Intended Purpose

Eurotrol Hct Control - Level B is an assayed hematocrit reference material, to verify the precision and accuracy of the epoc® Blood Analysis System for the measurement of hematocrit.

IVD Medical Device

Eurotrol Hct Control - Level B complies with the IVD Directive 98/79/EC for Medical Devices and carries the CE mark. Eurotrol Hct Control - Level B complies with the following US codes of Federal Regulations (CFR): 42 CFR part 72 and 21 CFR parts 606, 640 and 820. Eurotrol Hct Control - Level B is for in vitro diagnostic use only.

Summary

Eurotrol Hct Control - Level B is an assayed hematocrit reference material, to verify the precision and accuracy of the epoc® Blood Analysis System. Each ampule containing 2.5 mL solution.

Reagents

Eurotrol Hct Control - Level B provides physiological relevant Hct levels. Eurotrol Hct Control - Level B is prepared using pure chemicals in a physiologically buffered matrix. Eurotrol Hct Control - Level B controls contain no preservatives, or other additives that might adversely effect electrode measurements.

Storage and stability

Eurotrol Hct Control - Level B can be stored at a temperature of 2-30 °C (35- 86°F). Stored unopened at this temperature product stability is guaranteed until the expiry date on the ampules and outer box. After opening the ampule, Eurotrol Hct Control - Level B is stable for 15 minutes.

Procedures

- Remove the appropriate amount of ampules from box and tray. Allow the ampule(s) to adapt to a temperature of 15-30°C (59-86 °F).
- Immediately before use, shake the ampule vigorously for at least fifteen seconds to homogenize the solution. When shaking, the ampule should be held between the thumb and index finger.
- Swirl the ampule gently to return the solution to the bottom of the ampule. Allow any bubbles to rise before opening the ampule.
- Protect fingers with gauze, tissue or gloves
- Hold ampule with non colored dot facing up. Snap off the neck of the ampule in the opposite direction of the colored dot. Please read the OPC-instruction leaflet for more details.**
- Follow the sampling procedure according to the instructions in the operating manual of your epoc Blood Analysis System.
- Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

	Manufacturer		CE CE mark
	Date of Manufacture		

SE Eurotrol Hct Control - Level B

Avsedd användning

Eurotrol Hct Control - Level B är ett analyserat referensmaterial för hematokrit, för verifiering av precisionen och noggrannheten hos epoc® Blood Analysis System. Eurotrol Hct Control - Level B är avsedd för testning av följande analyser: Hematokrit (H-EVf).

Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

Eurotrol Hct Control - Level B uppfyller IVD-direktivt 98/79/EG för medicintekniska produkter och är CE-märkt. Eurotrol Hct Control - Level B är avsedd för professionellt bruk för verifiering av instrumentprestanda.

Sammanfattning

Eurotrol Hct Control - Level B är ett kvalitetskontrollmaterial som finns tillgängligt i olika nivåer, var och en med ett känt hematokritvärde.

Reagens

Eurotrol Hct Control - Level B ger fysiologiskt relevanta hematokritnivåer och levereras i ampuller om 2,5 ml lösning. Eurotrol Hct Control - Level B framställs från rena kemikalier i en fysiologiskt buffrad matrix. Olika koncentrationer ger fem distinkta hematokritnivåer, som simulerar de kliniskt relevanta hematokritområdena. Eurotrol Hct Control - Level B-produkterna innehåller inga konserveringsmedel eller andra tillsatser som skulle kunna påverka elektrodmåtningarna på ett negativt sätt.

Förvaring och stabilitet

Eurotrol Hct Control - Level B kan förvaras vid en temperatur på 2–30 °C. När kontrollen förvaras öppnad vid denna temperatur garanteras stabiliteten fram till det utgångsdatum som anges på ampullerna och yttre kartongen. Efter att ampullen öppnats är Eurotrol Hct Control - Level B stabil i 15 minuter.

Anvisningar

- Ta fram lämpligt antal ampuller ur lädan och träget. Låt ampullerna anta en temperatur på 15–30 °C.
- Skaka ampullen kraftigt omedelbart före användning under minst 15 sekunder så att lösningen blir helt homogen. Håll ampullen mellan tummen och pekfinger när du skakar den.
- Snurra ampullen försiktigt så att all lösning sjunker till ampullens botten. Låt eventuella bubbler stiga upp innan du öppnar ampullen.
- Skrydda fingrarna med gasväv, pappershandduk eller handskar.
- Håll ampullen med den färgade pricken uppåt. Bryt av halsen på ampullen i riktning mot den färgade pricken. Läs bladet med OPC-anvisningar för mer information.**
- Följ provtagningsanvisningarna i drifthandboken till epoc Blood Analysis System.
- Se de lokala rekommendationer för hur oftå kontrollmaterial ska analyseras.

	Tillverkare		CE CE-märkning
	Tillverkningsdatum		

DK Eurotrol Hct Control - Level B

Tilsligtet formal

Eurotrol Hct Control - Level B er et analyseret hæmatokritreferencemateriale til verificering af præcision og nøjagtighed af epoc® Blood Analysis System. Eurotrol Hct Control - Level B blev fremstillet til at teste følgende analytter: Hæmatokrit.

IVD medicinsk udstyr

Eurotrol Hct Control - Level B er i overensstemmelse med IVD-direktiv 98/79/EC for medicinsk udstyr og bærer CE-mærket. Eurotrol Hct Control - Level B er kun til in vitro diagnostisk brug.

Opsummering

Eurotrol Hct Control - Level B er et kvalitetskontrolmateriale, der leveres i forskellige niveauer, hvert med kendte Hct-værdier.

Reagenser

Eurotrol Hct Control - Level B leverer fysiologiske relevante Hct-niveauer, hver ampul indeholder 2,5 ml opløsning. Eurotrol Hct Control - Level B klargøres ved hjælp af rene kemikalier i en fysiologisk buffermatrix. Forskellige koncentrationer leverer fem tydelige Hct-niveauer, som simulerer klinisk signifikante hæmatokritområder. Eurotrol Hct Control - Level B-produkter indeholder ingen konserveringsmidler eller andre tilsætningsstoffer, der kan påvirke elektrodemålinger negativt.

Opbevaring og stabilitet

Eurotrol Hct Control - Level B kan opbevares ved en temperatur på 2-30 °C. Ved opbevaring i uåbnet tilstand ved denne temperatur garanteres produktstabilitet indtil udløbsdatoen på ampullerne og den ydverdige pakning. Efter åbning af ampullen er Eurotrol Hct Control - Level B stabil i 15 minutter.

Procedureer

- Fjern den passende mængde ampuller fra æsken og bakken. Lad ampullen/ampullerne nå en temperatur på 15–30 °C.
- Ryst umiddelbart før brug ampullen kraftigt i mindst femten sekunder for at homogenisere opløsningen. Når ampullen rystes, skal den holdes mellem tommel- og pegefinger.
- Swing forsigtigt ampullen rundt for at sende opløsningen tilbage til bunden af ampullen. Lad eventuelle bobler stige op, før ampullen åbnes.
- Beskyt fingrene med gaze, servietter eller handskar.
- Hold ampullen, så den farvede prik vender opad. Abn ampullen i den modsatte retning af den farvede prik. Læs OPC-indlægsedlen for at få flere oplysninger.**
- Følg prøvetagningsproceduren i overensstemmelse med betjeningsvejledningen til epoc Blood Analysis System.
- Se de lokale retningslinjer for anbefalet anvendelseshyppighed.

	Fabrikant		CE CE mærke
	Fremstillingsdato		

NL Eurotrol Hct Control - Level B

Limitations

- For in vitro diagnostic use only.
- Consult local environmental authorities for proper disposal.
- Eurotrol Hct Control - Level B is not to be used as a calibrator.


Expected Results

Values are obtained by measurements on epoc Blood Analysis System using BGEM test cards. The assigned values are available from <http://www.epocal.com>, tabulated for each fluid lot number and sensor configuration. Eurotrol Hct Control - Level B is intended for professional use in the verification of the instrument performance.

Please Note













- The values in the table are applicable only to the assigned fluid lot number, the applicable epoc Blood Analysis System sensor configuration.
- Incorect sampling, storage, or other mishandling may cause the readings to deviate from the target values.

This product has been manufactured according to Eurotrol specifications.

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands		
			

For further information please contact:

Eurotrol B.V. The Netherlands Phone +31 318 695 777 Fax +31 318 695 770 E-mail office@eurotrol.com www.eurotrol.com	Eurotrol Inc. USA Toll free phone 1-866-234-5754 Main phone 1-978-598-3779 Fax 1-978-598-3780 E-mail officeUSA@eurotrol.com www.eurotrol.com
--	---

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands		
	Attention, see instructions for use		Batch code
	Use by		Temperature limitation
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Reference number
	Manufacturer		CE CE mark
	Date of Manufacture		

SE Eurotrol Hct Control - Level B

Försiktighetsåtgärder

- Endast för in vitro-diagnostiskt bruk.
- Kontakta lokala miljöömyndigheter för anvisningar för korrekt avfallsshantering.
- Eurotrol Hct Control - Level B får ej användas som kalibreringslösning.

Förväntade resultat

Resultaten erhålls genom mätningar på epoc Blood Analysis System med användning av BGEM-testkort. De nominella värdena återfinns på <http://www.epocal.com>, tabellerade för varje enskild batch av produkten och varje sensorkonfiguration. Eurotrol Hct Control - Level B är avsedd för professionellt bruk för verifiering av instrumentprestanda.

OB!

- Värdena i tabellen gäller endast för den angivna produktbatchen och tillämplig epoc Blood Analysis System sensorkonfiguration.
- Felaktig provtagning eller förvaring eller annan felaktig hantering kan göra att de avlästa resultaten avviker från målvärdena.

Produkten har framställts i enlighet med Eurotrois specifikationer.

För ytterligare information ber vi er kontakta:

Eurotrol B.V. Nederländerna Tel +31 318 695 777 Fax +31 318 695 770 E-post: office@eurotrol.com www.eurotrol.com	Eurotrol Inc. USA Toll free phone 1-866-234-5754 Main phone 1-978-598-3779 Fax 1-978-598-3780 E-mail officeUSA@eurotrol.com www.eurotrol.com
---	---

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederländerna		
	Attention, see instructions for use		Batchnummer
	Use by		Temperatur begränsning
	In vitro-diagnostisk		Katalognummer
	Tillverkare		CE CE-märkning
	Tillverkningsdatum		

FI Eurotrol Hct Control - Level B

Forholdsregler

- Kun til in vitro diagnostisk brug.
- Rådfør dig med de lokale miljømyndigheder vedrørende korrekt afskaffelse.
- Eurotrol Hct Control - Level B må ikke anvendes som en kalibrator.

Forventede resultater













Værdierne opnås ved målinger på epoc Blood Analysis System ved hjælp af BGEM testkortene. De tildelte værdier er tilgængelige fra <http://www.epocal.com>, der viser hvert væskelotnummer og sensorkonfiguration i tabelform. Eurotrol Hct Control - Level B er beregnet til professionel brug til verifikation af instrumentdyevne.

Bemærk

- Værdierne i tabellen gælder kun for det tildelte væskelotnummer og den relevante epoc Blood Analysis System sensorkonfiguration.
- Forkert prøvetagning, opbevaring eller anden forkert håndtering kan forårsage, at aflæsningerne afviger fra målværdierne.

Dette produkt er blevet fremstillet i overensstemmelse med Eurotrol specifikationer.

Før at få yderligere oplysninger kontaktes:

Eurotrol B.V. Holland Telefoon +31 318 695 777 Fax +31 318 695 770 E-mail office@eurotrol.com www.eurotrol.com	Eurotrol B.V. USA Toll free phone 1-866-234-5754 Main phone 1-978-598-3779 Fax 1-978-598-3780 E-mail officeUSA@eurotrol.com www.eurotrol.com		
	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Holland		
	Bemærk, se brugsanvisning		Batchkode
	Anvendes inden		Temperaturgrænse
	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr		Referencenummer
	Fabrikant		CE CE mærke
	Fremstillingsdato		

NL Eurotrol Hct Control - Level B

Toepassing

Eurotrol Hct Control - Level B is een kwaliteitscontrolemateriaal met toegekende waarden voor professioneel gebruik bij het controleren van de precisie en nauwkeurigheid van het epoc® Blood Analysis System. Eurotrol Hct Control - Level B is ontwikkeld om de volgende parameters te testen: Hematocriet.

IVD Medisch Hulpmiddel

Eurotrol Hct Control - Level B voldoet aan de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende Medische Hulpmiddelen voor In-vitro diagnostiek en draagt het CE keurmerk. Eurotrol Hct Control - Level B is uitsluitend bestemd voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik.

Samenvatting

Eurotrol Hct Control - Level B is een kwaliteitscontrolemateriaal, verkrijgbaar op verschillende niveaus, elk met bekende concentraties.

Reagentia

Eurotrol Hct Control - Level B is beschikbaar in fysiologisch relevante Hct niveaus. Elke ampul bevat 2,5 ml vloeistof. Eurotrol Hct Control - Level B is samengesteld uit pure chemicaliën in een fysiologisch gebufferde matrix. Verschillende concentraties leveren vijf verschillende Hct niveaus die de klinisch belangrijke gebieden van de Hematocriet weergegeven. Eurotrol Hct Control - Level B controles bevatten geen conserveringsmiddelen of andere toevoegingen die de elektroden of metingen nadelig zouden kunnen beïnvloeden.

Opslag om stabiliteit

Eurotrol Hct Control - Level B kan bewaard worden bij een temperatuur van 2–30 °C. Ongeopend bewaard bij deze temperatuur is het product gegarandeerd stabiel tot de houdbaarheidsdatum zoals aangegeven op de ampul en op de buitenverpakking. Na het openen van de ampul is Eurotrol Hct Control - Level B stabiel gedurende 15 minuten.

Procedures

- Haal het benodigde aantal ampullen uit de verpakking. Breng de ampul(len) op een temperatuur tussen de 15-30 °C.
- Schud, vlak voor gebruik, de ampul gedurende 15 seconden om de oplossing homogeen te maken. De ampul houdt men daarbij tussen duim en wijsvinger.
- Zwink de ampul voorzichtig zodat de vloeistof naar de bodem kan terugkeren. Laat de gasbelletjes onthoog komen alvorens de ampul te openen.
- Bescherm de vingers met verbandgaze, tissue of handschoenen.
- Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Breek de hals van de ampul af in tegenovergestelde richting van de gekleurde stip. Lees ook de bijgevoegde OPC-instructies.**
- Volg de procedure van bemonstren volgens de instructies in de handleiding van het epoc Blood Analysis System.
- Raadpleeg de plaatselijk geldende richtlijnen voor de aanbevolen gebruiksfrequentie.

NO Eurotrol Hct Control - Level B

Tiltenkt formal



<p>Propósito previsto</p> Eurotrol Hct Control - Level B es una solución de referencia probada de hematocrito para verificar la precisión y exactitud de epoc® Blood Analysis System. Eurotrol Hct Control - Level B ha sido diseñado para analizar los siguientes análisis: hematocrito. <p>Producto sanitario de diagnóstico in vitro</p> Eurotrol Hct Control - Level B cumple con la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y cuenta con la marca CE. Eurotrol Hct Control - Level B cumple con las siguientes disposiciones del Código de Regulaciones Federales (CRF) estadounidense: parte 72 del título 42 del CRF y partes 606, 640 y 820 del título 21 del CRF. Eurotrol Hct Control - Level B está diseñado para utilizarse únicamente en diagnóstico in vitro. <p>Resumen</p> Eurotrol Hct Control - Level B es una solución de control de calidad disponible en diferentes niveles, cada uno de ellos con concentraciones conocidas de hematocrito. <p>Reactivos</p> Eurotrol Hct Control - Level B proporciona concentraciones de hematocrito fisiológicamente relevantes en ampollas de 2,5 mL de solución. Eurotrol Hct Control - Level B se prepara con una matriz de sustancias químicas puras fisiológicamente amortiguada. Las diferentes concentraciones proporcionan cinco niveles distintos de hematocrito, que simulan rangos clínicamente significativos de este. Los controles de Eurotrol Hct Control - Level B no contienen conservantes ni otros aditivos que podrían influir de forma adversa en las mediciones de electrodos. <p>Almacenamiento y estabilidad</p> Eurotrol Hct Control - Level B puede almacenarse a una temperatura de 2 a 30 °C. Si se almacena sin abrir a esta temperatura, se garantiza la estabilidad del producto hasta la fecha de caducidad indicada en las ampollas y en el embalaje. Tras abrir la ampolla, Eurotrol Hct Control - Level B permanece estable durante 15 minutos. <p>Procedimientos</p> <ol style="list-style-type: none">Retire las ampollas necesarias de la caja y la bandeja. Permita que la(s) ampolla(s) alcancen una temperatura de entre 15 y 30 °C. Inmediatamente antes de su uso, agite la ampolla energícamente durante un mínimo de 15 segundos para reequilibrar los gases de la solución. Para ello, sostenga la ampolla entre el dedo pulgar y el dedo índice. Realice movimientos circulares suaves con la ampolla para que la solución vuelva a la parte inferior de esta. Antes de abrir la ampolla, espere a que todas las burbujas suban. Proteja sus dedos con una gasa, un pañuelo o guantes. Sostenga la ampolla con el punto de color hacia arriba. Rompa el cuello de la ampolla en la dirección opuesta al punto de color. Para obtener más información, consulte el folleto de instrucciones del sistema de apertura OPC (rotura por el punto) de la ampolla. Siga el procedimiento de muestreo según las instrucciones proporcionadas en el manual de funcionamiento de epoc Blood Analysis System. Consulte la normativa local sobre la frecuencia de uso recomendada.	<p>Precauciones</p> <ol style="list-style-type: none">Solamente para uso de diagnóstico in vitro. Póngase en contacto con las autoridades medioambientales locales para obtener información sobre su correcta eliminación. Eurotrol Hct Control - Level B no debe utilizarse como calibrador. <p>Resultados esperados</p> Los valores se obtienen a través de las mediciones de epoc Blood Analysis System mediante las tarjetas de análisis BGEM. Los valores asignados están disponibles en http://www.epocal.com , expresados por número de lote de fluido y configuración del sensor. Eurotrol Hct Control - Level B está diseñado para uso profesional para la verificación del funcionamiento del sistema. <p>A tener en cuenta</p> <ul style="list-style-type: none">Los valores de la tabla se aplican únicamente al número de lote del fluido asignado y a la configuración del sensor epoc Blood Analysis System correspondiente. Si se realiza un muestreo, almacenamiento u otra gestión incorrectos, las lecturas pueden desviarse de los valores asignados. <p>Este producto se ha fabricado de acuerdo con las especificaciones Eurotrol.</p>
---	--






ES Eurotrol Hct Control - Level B

<p>Propósito previsto</p> Eurotrol Hct Control - Level B es una solución de referencia probada de hematocrito para verificar la precisión y exactitud de epoc® Blood Analysis System. Eurotrol Hct Control - Level B ha sido diseñado para analizar los siguientes análisis: hematocrito. <p>Producto sanitario de diagnóstico in vitro</p> Eurotrol Hct Control - Level B cumple con la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y cuenta con la marca CE. Eurotrol Hct Control - Level B cumple con las siguientes disposiciones del Código de Regulaciones Federales (CRF) estadounidense: parte 72 del título 42 del CRF y partes 606, 640 y 820 del título 21 del CRF. Eurotrol Hct Control - Level B está diseñado para utilizarse únicamente en diagnóstico in vitro. <p>Resumen</p> Eurotrol Hct Control - Level B es una solución de control de calidad disponible en diferentes niveles, cada uno de ellos con concentraciones conocidas de hematocrito. <p>Reactivos</p> Eurotrol Hct Control - Level B proporciona concentraciones de hematocrito fisiológicamente relevantes en ampollas de 2,5 mL de solución. Eurotrol Hct Control - Level B se prepara con una matriz de sustancias químicas puras fisiológicamente amortiguada. Las diferentes concentraciones proporcionan cinco niveles distintos de hematocrito, que simulan rangos clínicamente significativos de este. Los controles de Eurotrol Hct Control - Level B no contienen conservantes ni otros aditivos que podrían influir de forma adversa en las mediciones de electrodos. <p>Almacenamiento y estabilidad</p> Eurotrol Hct Control - Level B puede almacenarse a una temperatura de 2 a 30 °C. Si se almacena sin abrir a esta temperatura, se garantiza la estabilidad del producto hasta la fecha de caducidad indicada en las ampollas y en el embalaje. Tras abrir la ampolla, Eurotrol Hct Control - Level B permanece estable durante 15 minutos. <p>Procedimientos</p> <ol style="list-style-type: none">Retire las ampollas necesarias de la caja y la bandeja. Permita que la(s) ampolla(s) alcancen una temperatura de entre 15 y 30 °C. Inmediatamente antes de su uso, agite la ampolla energícamente durante un mínimo de 15 segundos para reequilibrar los gases de la solución. Para ello, sostenga la ampolla entre el dedo pulgar y el dedo índice. Realice movimientos circulares suaves con la ampolla para que la solución vuelva a la parte inferior de esta. Antes de abrir la ampolla, espere a que todas las burbujas suban. Proteja sus dedos con una gasa, un pañuelo o guantes. Sostenga la ampolla con el punto de color hacia arriba. Rompa el cuello de la ampolla en la dirección opuesta al punto de color. Para obtener más información, consulte el folleto de instrucciones del sistema de apertura OPC (rotura por el punto) de la ampolla. Siga el procedimiento de muestreo según las instrucciones proporcionadas en el manual de funcionamiento de epoc Blood Analysis System. Consulte la normativa local sobre la frecuencia de uso recomendada.	<p>Precauciones</p> <ol style="list-style-type: none">Solamente para uso de diagnóstico in vitro. Póngase en contacto con las autoridades medioambientales locales para obtener información sobre su correcta eliminación. Eurotrol Hct Control - Level B no debe utilizarse como calibrador. <p>Resultados esperados</p> Los valores se obtienen a través de las mediciones de epoc Blood Analysis System mediante las tarjetas de análisis BGEM. Los valores asignados están disponibles en http://www.epocal.com , expresados por número de lote de fluido y configuración del sensor. Eurotrol Hct Control - Level B está diseñado para uso profesional para la verificación del funcionamiento del sistema. <p>A tener en cuenta</p> <ul style="list-style-type: none">Los valores de la tabla se aplican únicamente al número de lote del fluido asignado y a la configuración del sensor epoc Blood Analysis System correspondiente. Si se realiza un muestreo, almacenamiento u otra gestión incorrectos, las lecturas pueden desviarse de los valores asignados. <p>Este producto se ha fabricado de acuerdo con las especificaciones Eurotrol.</p>
---	--

Para obtener más información póngase en contacto con:

Eurotrol B.V.	Eurotrol Inc.	
Países Bajos	EE. UU.	
Teléfono +31 318 695 777	Teléfono gratuito 1-866-234-5754	
Fax +31 318 695 770	Teléfono principal 1-978-598-3779	
Correo electrónico office@eurotrol.com	Fax 1-978-598-3780	
www.eurotrol.com	Correo electrónico officeUSA@eurotrol.com	www.eurotrol.com

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Países Bajos
	Atención: consulte las instrucciones de uso
	Fecha de uso preferente
	Producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Fecha de fabricación

	Atención: consulte las instrucciones de uso
	Fecha de uso preferente
	Producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Fecha de fabricación

IT Eurotrol Hct Control - Level B

Destinazione d'uso
Eurotrol Hct Control - Level B è un materiale di riferimento titolato per ematocrito destinato a verificare la precisione e l'accuratezza dell'analizzatore epoc® Blood Analysis System. Eurotrol Hct Control - Level B è indicato per il monitoraggio dei seguenti analiti: ematocrito.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro
Eurotrol Hct Control - Level B è conforme alla Direttiva Europea 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e porta il marchio CE. Eurotrol Hct Control - Level B è destinato esclusivamente ad uso diagnostico *in vitro*.

Riassunto
Eurotrol Hct Control - Level B è un materiale di controllo di qualità, disponibile in diversi livelli, ciascuno con valori Hct noti.

Reagenti
Eurotrol Hct Control - Level B fornisce dei livelli fisiologicamente significativi di Hct, con un contenuto di 2,5 ml di soluzione per ogni fiala. Eurotrol Hct Control - Level B è ottenuto a partire da sostanze chimiche pure, in una matrice tamponata con tampone fisiologico. Diverse concentrazioni forniscono cinque livelli distinti di Hct, simulando dei range clinicamente significativi di ematocrito. Eurotrol Hct Control - Level B non contiene conservanti, né altri additivi in grado di compromettere la misurazione degli elettrodi.

Conservazione e stabilità
Eurotrol Hct Control - Level B può essere conservato a una temperatura di 2–30 °C. Conservato in confezione integra alla suddetta temperatura il prodotto resta stabile fino alla data di scadenza indicata sulle fiale e sulla confezione esterna. Una volta aperta la fiala Eurotrol Hct Control - Level B rimane stabile per 15 minuti.

Procedura

- Rimuovere il numero necessario di fiale dalla scatola e dalla vaschetta. Lasciar stabilizzare la/e fiale/e alla temperatura di 15-30 °C.
- Subito prima dell'uso, agitare la fiala energicamente per almeno quindici secondi per riequilibrare i gas con la soluzione. Agitare tenendo la fiala tra il pollice e l'indice.
- Far ruotare la fiala delicatamente in modo da depositare di nuovo la soluzione sul fondo del contenitore. Prima di aprire la fiala, lasciar affiorare tutte le bolle.
- Proteggere le dita con una garza, una salvietta o dei guanti.
- Tenere la fiala con il pallino colorato rivolto verso l'alto. Staccare il collo della fiala nella direzione opposta a quella del pallino colorato. Per ulteriori dettagli, leggere il foglio illustrativo sul sistema di prerottura (OPC [la fiala si rompe in un solo punto]).**
- Eseguire la procedura di campionamento seguendo le istruzioni del manuale operativo dell' epoc Blood Analysis System.
- Per quanto riguarda la frequenza d'uso raccomandata, fare riferimento alle linee guida locali.

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Olanda
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Utilizzare entro
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Produttore
	Data di fabbricazione

RO Eurotrol Hct Control - Level B

Domeniu de utilizare
Eurotrol Hct Control - Level B este un material de referință pentru hematocritul analizat, conceput pentru verificarea preciziei și acurateții epoc® Blood Analysis System. Eurotrol Hct Control - Level B a fost conceput pentru testarea următorilor analiți: Hematocrit.

Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
Eurotrol Hct Control - Level B respectă Directiva 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și poartă marca CE. Eurotrol Hct Control - Level B se utilizează exclusiv pentru diagnostic *in vitro*.

Rezumat
Eurotrol Hct Control - Level B este un material de control al calității disponibil în diferite niveluri, fiecare având valori Hct cunoscute.

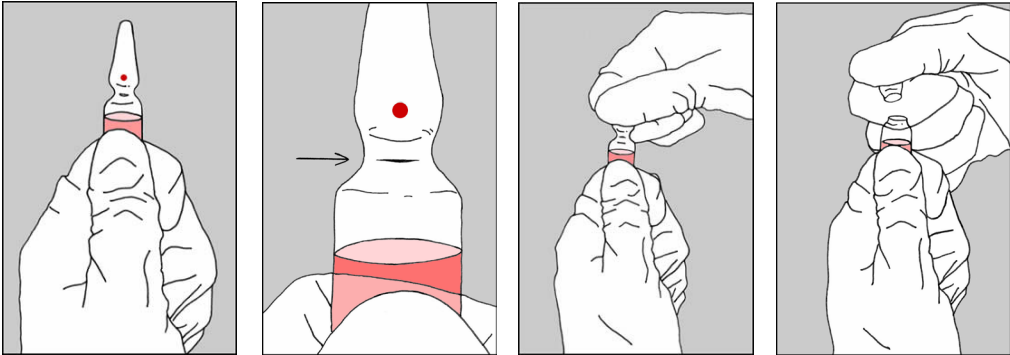
Reactivi
Eurotrol Hct Control - Level B oferă niveluri Hct cu relevanță fiziologică, fiecare fiolă conținând 2,5 ml soluție. Eurotrol Hct Control - Level B este preparată utilizând substanțe chimice pure într-o matrice tamponată fiziologic. Concentrațiile diferite oferă cinci niveluri Hct distincte, simulând intervalele cu semnificație clinică ale hematocritului. Probele marior ale Eurotrol Hct Control - Level B nu conțin conservanți și nici alți aditivi care ar putea afecta negativ măsurătorile electrozilor.

Păstrare și stabilitate
Eurotrol Hct Control - Level B poate fi păstrat la o temperatură de 2-30 °C. Dacă produsul este păstrat fără a fi deschis la această temperatură, stabilitatea sa este garantată până la data expirării tipică pe fiole și pe cutie. După deschiderea fiolei, Eurotrol Hct Control - Level B este stabil timp de 15 minute.

Proceduri

- Scostați cantitatea adecvată de fiole din cutie și tăviță. Lăsați fiola (firole) să ajungă la o temperatură de 15-30 °C.
- Imediat înainte de utilizare, agitați puternic fiola timp de cel puțin cincisprezece secunde pentru a omogeniza soluția. Când agitați fiola, trebuie să o țineți între degetul mare și arătător.
- Rotiți ușor fiola pentru a reduce soluția în partea inferioară a acesteia. Lăsați orice bule de aer să se ridice înainte de a deschide fiola.
- Protejați-vă degetele cu un tifon, un șervetel sau cu mânuși.
- Țineți fiola cu punctul colorat orientat în sus. Rupeți gătul fiolei în direcția opusă punctului colorat. Citiți prospectul cu instrucțiuni OPC pentru mai multe detalii.**
- În interval de 30 secunde, urmați procedura de recoltare conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al epoc Blood Analysis System.
- Consultați îndrumările locale pentru frecvența de utilizare recomandată.

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Olanda
	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	A se utiliza până la data de
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Producător
	Data fabricației



PT Eurotrol Hct Control - Level B

Indicações
O Eurotrol Hct Control - Level B é um material de referência para ensaios de hematócrito, destinado a verificar a precisão e rigor do epoc® Blood Analysis System. O Eurotrol Hct Control - Level B foi concebido para testar os seguintes parâmetros: hematócrito.

Dispositivo Médico para DIV
O Eurotrol Hct Control - Level B cumpre o disposto na Directiva de DIV 98/79/CE para dispositivos médicos e possui a marca CE. O Eurotrol Hct Control - Level B destina-se apenas a diagnósticos in vitro.

Resumo
O Eurotrol Hct Control - Level B é um material de controlo de qualidade disponível em diferentes níveis, cada um com valores de Hct identificados.

Reagentes
O Eurotrol Hct Control - Level B fornece níveis fisiológicos relevantes de Hct e cada ampola contém 2,5 ml de solução. O Eurotrol Hct Control - Level B é preparado utilizando químicos puros numa matriz tamponada fisiologicamente. As diferentes concentrações proporcionam três níveis distintos de Hct, simulando gamas clinicamente significativas de hematócrito. Os controles Eurotrol Hct Control - Level B não contêm conservantes nem outros aditivos que possam afectar de forma adversa as medições pelos electrodos.

Armazenamento e estabilidade
O Eurotrol Hct Control - Level B pode ser guardado a uma temperatura de 2–30 °C. Quando conservado em embalagem intacta a esta temperatura, a estabilidade do produto é garantida até ao prazo de validade inscrito nas ampolas e na embalagem exterior. Após abrir a ampola, o Eurotrol Hct Control - Level B é estável durante 15 minutos.

Procedimentos

- Remova a quantidade adequada de ampolas da caixa e do tabuleiro. Deixe a(s) ampola(s) atinger(em) uma temperatura de 15–30 °C.
- Imediatamente antes de usar, agite a ampola vigorosamente durante pelos menos quinze segundos para homogeneizar a solução. Ao agitar, deve segurar a ampola entre o polegar e o dedo indicador.
- Agite suavemente a ampola em movimentos circulares para levar a solução para o fundo da ampola. Deixe que quaisquer bolhas venham à superfície antes de abrir a ampola.
- Proteja os dedos com gaze, tecido ou luvas.
- Segure a ampola com o ponto colorido virado para cima. Parta o pescoço da ampola na direção oposta à do ponto colorido. Para mais informação, consulte o folheto de instruções OPC.**
- Siga o procedimento de amostragem de acordo com as instruções no manual de funcionamento do epoc Blood Analysis System.
- Para informações sobre a frequência de utilização recomendada, consulte as directrizes locais.

GR Eurotrol Hct Control - Level B

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται
Το υλικό ελέγχου Eurotrol Hct Control - Level B είναι ένα προορισμένο υλικό αναφοράς αιματοκρίτη για την επαλήθευση της ακρίβειας και της ακρίβειας του συστήματος epoc® Blood Analysis System. Το Eurotrol Hct Control - Level B σχεδιάστηκε για την εξέταση των παρακάτω αναλυόμενων ουσιών: αιματοκρίτης.

IVD ιατροτεχνολογικό προϊόν
Το Eurotrol Hct Control - Level B συμμορφώνεται με την οδηγία IVD 98/79/ΕΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και φέρει σήμανση CE. Το Eurotrol Hct Control - Level B προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

Περιλήψη
Το Eurotrol Hct Control - Level B είναι ένα υλικό ποιοτικού ελέγχου που διατίθεται σε διαφορετικά επίπεδα, καθένα από τα οποία διαθέτει γνωστή τιμή αιματοκρίτη (Hct).

Αντιδραστήρια
Το Eurotrol Hct Control - Level B διαθέτει φυσιολογικά σχετικά επίπεδα Hct. Ηνίο ή κάθε αμπούλα περιέχει 2,5 ml διαλύματος. Το Eurotrol Hct Control - Level B παρασκευάζεται με τη χρήση καθαρών χημικών σε μια μήτρα φυσιολογικού ρυθμιστικού διαλύματος. Οι διαφορετικές συγκεντρώσεις παρέχουν πέντε διακριτά επίπεδα Hct, τα οποία προσομοιώνουν κλινικά σημαντικά εύρη τιμών του αιματοκρίτη. Το υλικό ελέγχου Eurotrol Hct Control - Level B δεν περιέχουν συντηρητικά ή άλλα πρόσθετα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν διαμεγνώς τις μετρήσεις με το ηλεκτρόδιο.

Φύλαξη και σταθερότητα
Το Eurotrol Hct Control - Level B μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία 2–30 °C. Εάν το προϊόν φυλαχθεί σε αυτή τη θερμοκρασία χωρίς να ανοιχθεί, είναι εγγυημένη η σταθερότητα του έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις αμπούλες και το εξωτερικό κουτί. Μετά το άνοιγμα της αμπούλες, το Eurotrol Hct Control - Level B παραμένει σταθερό για 15 λεπτά.

Διαδικασίες

- Αφαιρέστε την κατάλληλη ποσότητα αμπουλών από το κουτί και τον δίσκο. Αφήστε την αμπούλα ή τις αμπούλες να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία 15–30 °C.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, ανακινήστε έντονα την αμπούλα για δεκαπέντε δευτερόλεπτα τουλάχιστον, ώστε να ομογενοποιησέτε το διάλυμα. Κατά την ανακίνηση, θα πρέπει να κρατάτε την αμπούλα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
- Ανακινήστε την αμπούλα με ήπιες κινήσεις, ώστε το διάλυμα να επιστρέψει στον πυθμένα της αμπούλας. Αφήστε τυχόν φυσικούς ανέμους στην επιφάνεια προτού ανοίξετε την αμπούλα.
- Προστατείστε τα δάκτυλά σας με γάζα, χαρτομάντιλο ή γάντια.
- Κρατήστε την αμπούλα με την έγκυρμη κοκκίδια στραμμένη προς τα πάνω. Αποσπείστε τον λαιμό της αμπούλας με κατεύθυνση αντίθετη προς την έγκυρμη κοκκίδια. Διαβράστε το φύλλο οδηγίων OPC για περισσότερες λεπτομέρειες.**
- Ακολουθήστε τη διαδικασία δειγματοληψίας σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος epoc Blood Analysis System που διαθέτετε.

PT Eurotrol Hct Control - Level B

Precauções







- Apenas para utilização em diagnósticos in vitro.
- Para eliminação adequada, consulte as autoridades ambientais locais.
- O Eurotrol Hct Control - Level B não deve ser utilizado como um calibrador.







Resultados esperados
Os valores são obtidos por medições no epoc Blood Analysis System utilizando cartões de teste BGEM. Os valores atribuídos estão disponíveis em <http://www.epocal.com>, tabulados para cada número de lote de fluido e configuração de sensor. O Eurotrol Hct Control - Level B destina-se a uso por profissionais na verificação do desempenho do instrumento.







Atenção







- Os valores da tabela são apenas aplicáveis ao número de lote de fluido atribuído e à configuração do sensor epoc Blood Analysis System.
- A amostragem e armazenamento incorrectos, assim como outro manuseamento de forma descuidada pode levar a desvios nas leituras em relação aos valores-alvo.

Este produto foi fabricado de acordo com as especificações da Eurotrol.

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Países Baixos
	Atenção, consultar instruções de utilização
	Prazo de validade
	Dispositivo médico para diagnósticos <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Data de fabrico

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Países Baixos
	Atenção, consultar instruções de utilização
	Prazo de validade
	Dispositivo médico para diagnósticos <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Data de fabrico

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Países Baixos
	Atenção, consulte las instrucciones de uso
	Fecha de uso preferente
	Producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Fecha de fabricación

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Oλλανδία
	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Oλλανδία
	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	A se utiliza până la data de
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Producător
	Data fabricației